

第25回医療機器等事業化促進プラットフォームセミナー

医療機器開発のための

「薬機法勉強会（臨床研究法）」

～ポーアイでレギュラトリーサイエンス～

「ポーアイでレギュラトリーサイエンス」として今年から始まった医療機器開発者を対象とした薬機法勉強会の続編です。

1月に実施された薬機法勉強会は、厚生労働省とPMDAから講師をお招きして、薬機法の理解を深めました。

今回の勉強会では、医療機器を新たに開発するうえで避けて通れない臨床研究法について学びます。

さらに今回は監督官庁である厚生労働省のみならず、実際に臨床研究を行う医師と臨床研究に携わった企業にも発表いただきますので、実務的にも大変役に立つプログラムとなっております。

臨床研究法が施行されてからほぼ1年たちますが、これを機に同法の理解を深め、薬事や品質保証、設計開発の担当者同士のネットワークを広げましょう。

【日時】 平成31年3月15日(金) 13:30～17:00 (受付：13:00～)

【会場】 神戸臨床研究情報センター (TRI) 2階 第2・3研修室

【申込対象】 神戸医療産業都市進出企業及び神戸市内企業の薬事・品質保証・設計開発担当者

プログラム

13:00- 受付開始

13:30- 開催挨拶

公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構 クラスタ推進センター長 佐藤岳幸

13:30-14:30 講演①

「臨床研究法について」

厚生労働省 医政局研究開発振興課 係長 山下雄大 氏

14:30-15:30 講演②

「臨床研究の倫理と国民利益—臨床研究法の施行を受けて—」

神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター長 永井洋士 氏

休憩

15:40-16:10 企業発表①

「臨床研究に対する企業の取り組み」

シスメックス株式会社 学術本部 臨床開発部長 近藤民章 氏

16:10-16:40 企業発表②

「チタンブリッジの開発から上市に至るまでの経験」

ノーベルファーマ株式会社 営業本部 プロダクトマーケティング第3部

プロダクトマネージャー 甘佐格司 氏

16:40-17:00 質疑応答・名刺交換

無料

定員50名

主催 ■ (公財)神戸医療産業都市推進機構

後援 ■ 厚生労働省、神戸大学医学部附属病院、神戸市

お問い合わせ

(公財) 神戸医療産業都市推進機構 クラスタ推進センター 担当：藤木・渡邊

E-MAIL : kiki-plat@fbri.org TEL : 078-306-0719 FAX:078-306-0752

